

BELGISCHE KAMER VAN
VOLKSVERTEGENWOORDIGERS

2 oktober 2018

WETSONTWERP

**tot wijziging van de wet van
19 december 2008 inzake het verkrijgen en
het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal
met het oog op de geneeskundige toepassing
op de mens of het wetenschappelijk
onderzoek**

AMENDEMENT

Zie:

Doc 54 **3262/ (2017/2018):**
001: Wetsontwerp.

CHAMBRE DES REPRÉSENTANTS
DE BELGIQUE

2 octobre 2018

PROJET DE LOI

**modifiant la loi du 19 décembre 2008
relative à l'obtention et à l'utilisation
de matériel corporel humain
destiné à des applications médicales
humaines ou à des fins de recherche
scientifique**

AMENDEMENT

Voir:

Doc 54 **3262/ (2017/2018):**
001: Projet de loi.

9349

Nr. 1 VAN DE HEER JANSSENS c.s.

Art. 16

In de bepaling onder 7°, de woorden ““of, in zoverre het onmogelijk is om de toestemming te vragen voor het opheffen van deze traceerbaarheid, of indien deze vraag uitzonderlijk ongeëigend zou zijn, dan dient het positief advies te worden verkregen van een volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon over de toepassing van dit lid en artikel 21” **vervangen door de woorden** “; indien het onmogelijk is om de toestemming te vragen voor het opheffen van deze traceerbaarheid, of indien deze vraag uitzonderlijk ongeëigend zou zijn, dan dient het positief advies te worden verkregen van een volledig erkend ethisch comité zoals bedoeld in de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon over de toepassing van huidig lid en artikel 21”.

VERANTWOORDING

De huidige tekst van punt 7° wekt verkeerdelijk de indruk dat het advies van het ethisch comité ook vereist is voor het opheffen van de traceerbaarheid, wanneer de donor hiertoe expliciet zijn of haar toestemming heeft gegeven. Dit dient te worden gecorrigeerd: het advies van het ethisch comité dekt de gevallen waarin het vragen van een nieuw toestemming onmogelijk of uitzonderlijk ongeëigend zou zijn.

Dirk JANSSENS (Open Vld)
Jan VERCAMMEN (N-VA)
Ine SOMERS (Open Vld)
Damien THIÉRY (MR)
Nathalie MUYLLE (CD&V)

N° 1 DE M. JANSSENS ET CONSORTS

Art. 16

Au 7°, remplacer les mots ““ou dans la mesure où il est impossible de demander le consentement pour le lever de cette traçabilité, ou si cette demande était exceptionnellement inappropriée, l’avis positif doit alors être obtenu d’un comité d’éthique avec agrément complet tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne l’application de cet alinéa et de l’article 21” **par les mots** “; s’il est impossible de demander le consentement pour la levée de cette traçabilité, ou si cette demande était exceptionnellement inappropriée, l’avis positif doit alors être obtenu d’un comité d’éthique avec agrément complet tel que visé dans la loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine en ce qui concerne l’application du présent alinéa et de l’article 21”.

JUSTIFICATION

Le texte actuel du point 7° donne erronément l’impression que l’avis du comité d’éthique est aussi requis quand le donneur a explicitement donné son consentement pour la levée de la traçabilité. Ceci devrait être corrigé: l’avis du comité d’éthique couvre les cas où il est impossible de demander un nouveau consentement ou si cette demande était exceptionnellement inappropriée.